



DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets ⁶ : A61F 2/06	A1	(11) Numéro de publication internationale: WO 99/01088
		(43) Date de publication internationale: 14 janvier 1999 (14.01.99)
<p>(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR97/01202</p> <p>(22) Date de dépôt international: 4 juillet 1997 (04.07.97)</p> <p>(71)(72) Déposant et inventeur: FOUERE, Alain [FR/FR]; Thalassa Bâtiment H, 120, rue du Commandant Rolland, F-13008 Marseille (FR).</p> <p>(74) Mandataire: CABINET ROMAN; 35, rue Paradis, Boîte postale 2224, F-13207 Marseille Cedex 01 (FR).</p>		<p>(81) États désignés: AL, AU, BA, BB, BG, BR, CA, CN, CU, CZ, EE, GE, HU, IL, IS, JP, KP, KR, LC, LK, LR, LT, LV, MG, MK, MN, MX, NO, NZ, PL, RO, SG, SI, SK, TR, TT, UA, US, UZ, VN, YU, brevet ARIPO (GH, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), brevet eurasién (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p> <p>Publiée Avec rapport de recherche internationale.</p>

(54) Title: FLEXIBLE AND EXPANSIBLE INTERNAL VASCULAR PROSTHESIS FOR SURGICAL USE

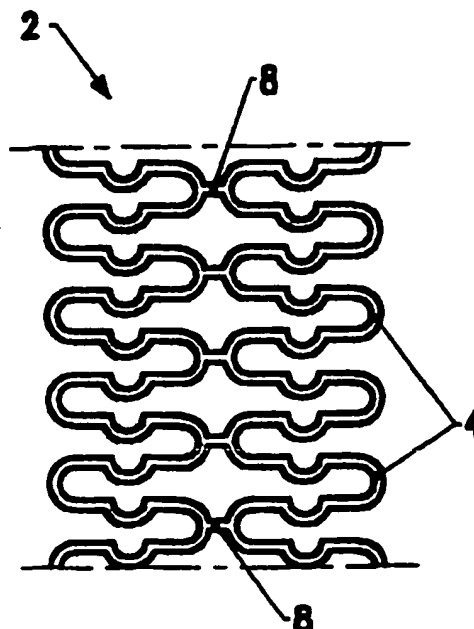
(54) Titre: PROTHESE VASCULAIRE INTERNE EXPANSIBLE ET CINTRABLE A USAGE CHIRURGICAL

(57) Abstract

The invention concerns the local dilation of physiological ducts such as veins and arteries to reduce blood circulation disorders and in particular risks of infarct caused by the occlusion of a vessel, for example of the myocardium. The prosthesis comprises a sheath (1) consisting of cylindrical modules (2) formed by an assembly of bars (8) defining peripheral meanders and comprising sinuous longitudinal rectilinear elements (4) capable of being lengthened or shortened, the bars being made integral such that a module consists of closed patterns each comprising four rectilinear elements. Said prosthesis is known per se and has been in use for several years. There exist several models, produced by different techniques.

(57) Abrégé

La présente invention a pour objet la dilatation locale de conduits physiologiques tels que veines et artères dans le but de diminuer les troubles circulatoires et en particulier les risques d'infarctus provoqués par l'oblitération d'un vaisseau, par exemple du myocarde. Une gaine (1) selon l'invention est constituée de modules (2) cylindriques formés d'un assemblage de barres (8) décrivant des méandres périphériques et comportant des éléments rectilignes longitudinaux (4) sinueux susceptibles d'être allongés ou raccourcis, les barres étant solidarisées de manière à ce qu'un module soit composé de motifs fermés comprenant chacun quatre éléments rectilignes. Ce type de prothèse est en soi connu et utilisé depuis plusieurs années. Il en existe plusieurs modèles, fabriqués en faisant appel à des techniques variées.



UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AL	Albanie	ES	Espagne	LS	Lesotho	SI	Slovénie
AM	Arménie	FI	Finlande	LT	Lituanie	SK	Slovaquie
AT	Autriche	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Sénégal
AU	Australie	GA	Gabon	LV	Lettonie	SZ	Swaziland
AZ	Azerbaïdjan	GB	Royaume-Uni	MC	Monaco	TD	Tchad
BA	Bosnie-Herzégovine	GE	Géorgie	MD	République de Moldova	TG	Togo
BB	Barbade	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Tadjikistan
BE	Belgique	GN	Guinée	MK	Ex-République yougoslave de Macédoine	TM	Turkménistan
BF	Burkina Faso	GR	Grèce	ML	Mali	TR	Turquie
BG	Bulgarie	HU	Hongrie	MN	Mongolie	TT	Trinité-et-Tobago
BJ	Bénin	IE	Irlande	MR	Mauritanie	UA	Ukraine
BR	Brazil	IL	Israël	MW	Malawi	UG	Ouganda
BY	Bélarus	IS	Islande	MX	Mexique	US	Etats-Unis d'Amérique
CA	Canada	IT	Italie	NE	Niger	UZ	Ouzbékistan
CF	République centrafricaine	JP	Japon	NL	Pays-Bas	VN	Viet Nam
CG	Congo	KE	Kenya	NO	Norvège	YU	Yougoslavie
CH	Suisse	KG	Kirghizistan	NZ	Nouvelle-Zélande	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	République populaire démocratique de Corée	PL	Pologne		
CM	Cameroon	KR	République de Corée	PT	Portugal		
CN	Chine	KZ	Kazakhstan	RO	Roumanie		
CU	Cuba	LC	Sainte-Lucie	RU	Fédération de Russie		
CZ	République tchèque	LI	Liechtenstein	SD	Soudan		
DE	Allemagne	LK	Sri Lanka	SE	Suède		
DK	Danemark	LR	Libéria	SG	Singapour		
EE	Estonie						

PROTHESE VASCULAIRE INTERNE EXPANSIBLE ET CINTRABLE A USAGE CHIRURGICAL.

La présente invention a pour objet la
5 dilatation locale de conduits physiologiques tels que
veines et artères dans le but de diminuer les troubles
circulatoires et en particulier les risques d'infarctus
provoqués par l'oblitération d'un vaisseau, par exemple du
myocarde.

10 Ce type de prothèse est en soi connu et
utilisé depuis plusieurs années. Il en existe plusieurs
modèles, fabriqués en faisant appel à des techniques
variées.

Par exemple, le brevet N° FR 2 728 156 déposé
15 par l'auteur de la présente demande décrit une gaine
chirurgicale constituée d'un élément tubulaire cylindrique
dont la paroi forme un treillis ou grillage métallique
malléable pouvant s'étendre radialement sous l'effet d'une
pression interne et garder la forme ainsi obtenue, cet
20 élément tubulaire comportant des moyens d'accrochage
intégrés dirigés vers l'extérieur de façon à pouvoir
pénétrer dans la paroi interne du vaisseau sous l'effet de
la pression d'expansion, afin d'empêcher toute migration
du dispositif.

25 Les dispositifs réalisés à ce jour présentent
généralement l'inconvénient d'être rigides, ce qui rend
leur utilisation délicate dans le cas de lésions situées
dans une partie courbe du vaisseau à traiter ou s'étend
sur une longueur importante. Dans ce dernier cas, il est
30 généralement nécessaire de mettre en place plusieurs
gaines extensibles à la suite les unes des autres, ce qui
peut entraîner des interventions extrêmement lourdes.

Pour tenter de résoudre ce problème, la
demande de brevet international N° PCT/FR96/01590, du même
35 inventeur, fait état d'une gaine extensible formée d'un
tube composé d'au moins deux éléments non cintrables à
structure en treillis expansible reliés l'un à l'autre par
une zone cintrable formée de barres longitudinales en
zigzag, l'ensemble étant agencé pour assurer une force

radiale d'expansion contre la paroi interne du vaisseau d'un bout à l'autre de la gaine.

Cependant, il subsiste toujours des éléments rigides de gaine et les barres en zigzag risquent, dans les parties comprimées, de créer des éléments proéminents susceptibles d'entraîner des lésions de la paroi interne du vaisseau si la gaine n'est pas mise en place avec suffisamment de précautions.

10 L'invention a pour but de remédier à ces inconvénients. En effet, elle permet de réaliser des gaines expansibles destinées à assurer la dilatation de vaisseaux, ne comportant aucune partie rigide de manière à pouvoir s'adapter aux sinuosités du conduit dans lesquels
15 elles sont placées.

Une gaine selon l'invention est constituée de modules cylindriques formés d'un assemblage de barres décrivant des méandres périphériques et comportant des éléments rectilignes longitudinaux sinueux susceptibles
20 d'être allongés ou raccourcis, les barres étant solidarisées de manière à ce qu'un module soit composé de motifs fermés comprenant chacun quatre éléments rectilignes.

25 Sur les dessins annexés, donnés à titre d'exemples non limitatifs de formes de réalisation de l'objet de l'invention:

la figure 1 représente un module de gaine expansible sous forme développée,
30

la figure 2 montre à une échelle différente un motif fermé,

la figure 3 représente un fragment de module montrant la déformation des éléments rectilignes lors du cintrage de la gaine,
35

et les figures 4 et 5 sont deux exemples de gaines expansibles réalisées à partir de modules conformes à celui de la figure 1.

3

Le dispositif, figures 1 à 5, est constitué d'une gaine tubulaire 1 cylindrique de section circulaire, dont la paroi est ajourée de façon à former un grillage réalisé en matériau semi-rigide malléable agencé de manière à permettre à ladite gaine de s'étendre radialement sous l'effet d'une pression interne et de garder la forme ainsi obtenue, cette pression interne étant provoquée par exemple au moyen d'un ballonnet gonflable monté à l'extrémité d'un cathéter selon une technique connue.

La gaine 1 comporte un ou plusieurs modules 2 identiques constitués chacun de deux barres de section sensiblement constante parcourant la périphérie de la gaine en dessinant des méandres réguliers formés d'éléments longitudinaux 3 reliés par des éléments en arcs de cercles 4 alternés, la dimension de chaque méandre mesurée parallèlement à l'axe de la gaine 1 étant environ trois à quatre fois plus grande que la distance séparant deux éléments longitudinaux.

Ces derniers ne sont pas rectilignes mais formés d'une partie courbe 5 déformable insérée entre deux parties droites 6, 7 solidaires chacune d'un élément en arc de cercle 4.

Des barres courtes 8 relient les éléments en arc de cercle 4 respectifs de deux barres en méandres contiguës pour former un module 2, qui est ainsi constitué d'une succession périphérique de motifs fermés 9 (figure 2) comportant chacun quatre parties courbes 5.

Cette disposition permet au module 2, non seulement d'être extensible radialement, mais surtout de pouvoir être cintré pour épouser une partie courbe d'un conduit physiologique (figure 3). En outre, elle diminue la modification de la longueur de la gaine lors de la dilatation de celle-ci.

Une gaine 1 est constituée d'un nombre quelconque de modules 2 reliés entre eux par une ou plusieurs barres de liaison courtes 10, ou de barres longues 11 pouvant atteindre les deux tiers de la longueur

d'un module, et disposées, selon les besoins, de façon contiguë (figure 5), en quinconce ou décalées périphériquement d'un module à l'autre (figure 4).

5 La gaine 1 est de préférence réalisée en une seule pièce par gravure ou usinage laser d'un tube métallique à paroi mince en acier inoxydable ou en tantale, ou par électro-érosion laser à partir d'un bloc de métal. Elle peut être fabriquée sous forme expansée,
10 puis "écrasée" sur un ballonnet gonflable destiné à être monté à l'extrémité d'un cathéter.

Les barres formant les méandres auront avantageusement une section rectangulaire de largeur sensiblement égale à 0,12 mm et d'une épaisseur voisines
15 de 0,1 mm, la longueur d'un module 2 étant de l'ordre de 4 mm.

Afin d'éviter que l'endothélium des vaisseaux de pénétrer à l'intérieur de la gaine expansible 1, à
20 travers le grillage constituant sa paroi, celle-ci sera avantageusement recouverte d'un film souple en matériau synthétique tel que polyuréthane, silicone ou polyester.

Pour faciliter les opérations de mise en place et éventuellement de retrait, la gaine 1 pourra comporter
25 des repères radio-opaques visibles aux rayons X constitués de couches d'un métal lourd tel que le tantale, le titane ou l'or déposé par voie électrolytique.

Le positionnement des divers éléments
30 constitutifs donne à l'objet de l'invention un maximum d'effets utiles qui n'avaient pas été, à ce jour, obtenus par des dispositifs similaires.

REVENDEICATIONS

1°. Gaine vasculaire interne expansible et
5 cintrable à usage chirurgical, réalisée dans un matériau
semi-rigide malléable lui permettant de s'étendre
radialement sous l'effet d'une pression interne et de
garder la forme ainsi obtenue, et destinée à la dilatation
10 locale de conduits physiologiques tels que veines et
artères dans le but de diminuer les troubles circulatoires
et en particulier les risques d'infarctus provoqués par
l'oblitération d'un vaisseau, par exemple du myocarde,
caractérisée en ce qu'elle est constituée d'un
ou plusieurs modules (2) cylindriques identiques de
15 section circulaire formés chacun par l'assemblage de deux
barres de section sensiblement constante décrivant des
méandres périphériques et solidarisées de manière à former
des motifs fermés se succédant le long de la périphérie de
la gaine (1) et comprenant chacun quatre éléments
20 longitudinaux (3) sinueux susceptibles d'être allongés ou
raccourcis de manière à permettre le cintrage du module
(2).

2°. Gaine vasculaire interne selon la
25 revendication 1, se caractérisant par le fait que les
éléments longitudinaux (3) des méandres sont formés d'une
partie courbe (5) déformable insérée entre deux parties
droites (6, 7) solidaires chacune d'un élément en arc de
cercle (4) reliant deux éléments longitudinaux, lesdits
30 éléments en arcs de cercles étant alternés.

3°. Gaine vasculaire interne selon l'une
quelconque des revendications précédentes, se
caractérisant par le fait qu'un module (2) est formé de
35 deux barres en méandres contiguës reliées par des barres
courtes (8) solidaires de leurs éléments en arc de cercle
(4) respectifs.

4°. Gaine vasculaire interne selon l'une quelconque des revendications précédentes, se caractérisant par le fait que les barres formant les méandres ont une section rectangulaire de largeur
5 sensiblement égale à 0,12 millimètre et d'une épaisseur voisine de 0,1 millimètre, la longueur d'un module (2) étant de l'ordre de 4 millimètres.

5°. Gaine vasculaire interne selon l'une
10 quelconque des revendications précédentes, se caractérisant par le fait qu'elle est constituée de plusieurs modules (2) reliés entre eux par une ou plusieurs barres de liaison courtes (10) disposées entre
15 lesdits modules de façon contiguë, en quinconce ou décalées périphériquement d'un module à l'autre.

6°. Gaine vasculaire interne selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, se caractérisant par le fait qu'elle est constituée de plusieurs modules (2)
20 reliés entre eux par une ou plusieurs barres de liaison longues (11), pouvant atteindre les deux tiers de la longueur d'un module, et disposées entre lesdits modules de façon contiguë, en quinconce ou décalées
périphériquement d'un module à l'autre.

25 7°. Gaine vasculaire interne selon l'une quelconque des revendications précédentes, se caractérisant par le fait qu'elle est réalisée en une seule pièce par gravure ou usinage laser d'un tube
30 métallique à paroi mince.

8°. Gaine vasculaire interne selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, se caractérisant par le fait qu'elle est réalisée en une seule pièce par
35 électro-érosion à partir d'un bloc métallique.

9°. Gaine vasculaire interne selon l'une quelconque des revendications 7 à 8, se caractérisant par

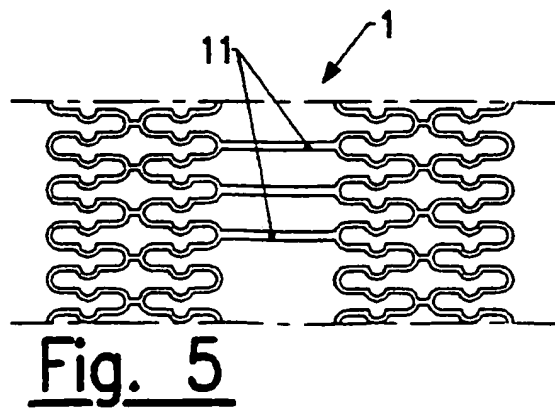
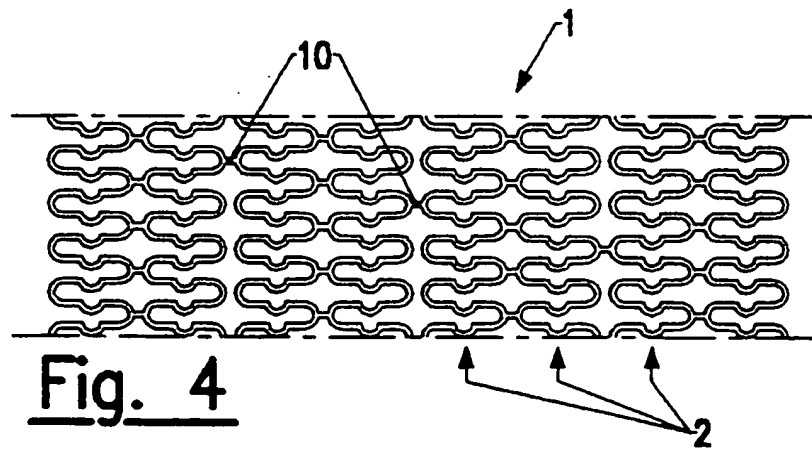
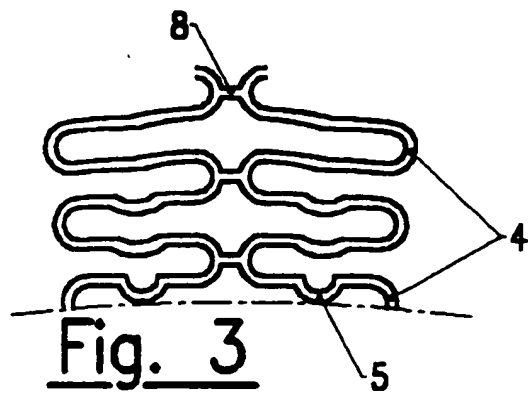
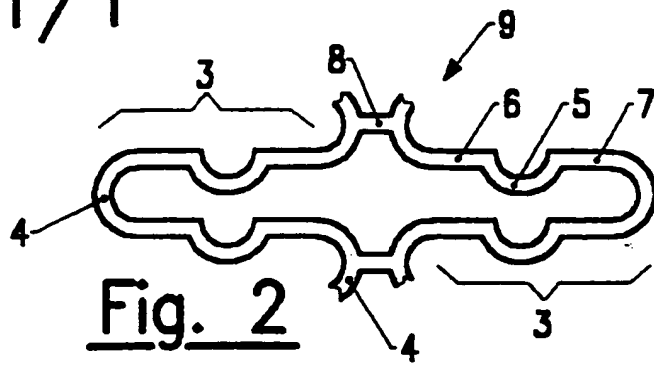
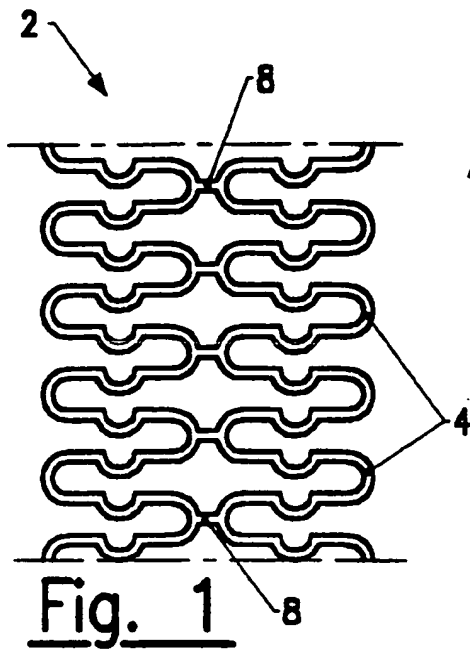
le fait qu'elle est réalisée en acier inoxydable ou en tantale.

10°. Gaine vasculaire interne selon l'une
5 quelconque des revendications précédentes, se caractérisant par le fait que sa paroi est recouverte d'un film souple en matériau synthétique tel que polyuréthane, silicone ou polyester, de manière à empêcher l'endothélium du conduit traité de pénétrer à l'intérieur de la gaine à
10 travers ladite paroi.

11°. Gaine vasculaire interne expansible selon l'une quelconque des revendications précédentes, se caractérisant par le fait qu'elle est fabriquée sous forme
15 expansée, puis "écrasée" sur un ballonnet gonflable destiné à être monté à l'extrémité d'un cathéter.

12°. Gaine vasculaire interne selon l'une quelconque des revendications précédentes, se
20 caractérisant par le fait qu'elle comporte des repères radio-opaques visibles aux rayons X constitués de couches d'un métal lourd or déposé par voie électrolytique.

1/1



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR 97/01202

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6 A61F2/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE 297 02 671 U (JOMED IMPLANTATE GMBH) 10 April 1997 see figures	1
A	EP 0 679 372 A (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC.) 2 November 1995 see abstract; figures	1, 12
A	EP 0 709 067 A (MEDINOL LIMITED) 1 May 1996 see the whole document	1, 7-9
A	EP 0 686 379 A (CARDIOVASCULAR CONCEPTS, INC.) 13 December 1995 see abstract; figures 1-4	1, 10



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"5" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

4 March 1998

Date of mailing of the international search report

11/03/1998

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Smith, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR 97/01202

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 29702671 U	10-04-97	NONE	
EP 679372 A	02-11-95	CA 2147709 A JP 8126704 A	26-10-95 21-05-96
EP 709067 A	01-05-96	AU 3451595 A BR 9504561 A CA 2161509 A JP 8206226 A	09-05-96 25-02-97 28-04-96 13-08-96
EP 686379 A	13-12-95	EP 0792627 A JP 8052165 A US 5683451 A	03-09-97 27-02-96 04-11-97

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demr Internationale No

PCT/FR 97/01202

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE

CIB 6 A61F2/06

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 6 A61F

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	DE 297 02 671 U (JOMED IMPLANTATE GMBH) 10 avril 1997 voir figures ---	1
A	EP 0 679 372 A (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC.) 2 novembre 1995 voir abrégé; figures ---	1,12
A	EP 0 709 067 A (MEDINOL LIMITED) 1 mai 1996 voir le document en entier ---	1,7-9
A	EP 0 686 379 A (CARDIOVASCULAR CONCEPTS, INC.) 13 décembre 1995 voir abrégé; figures 1-4 -----	1,10



Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents



Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- "T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- "Z" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

4 mars 1998

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

11/03/1998

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 MV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Smith, C

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Dem Internationale No

PCT/FR 97/01202

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
DE 29702671 U	10-04-97	AUCUN	
EP 679372 A	02-11-95	CA 2147709 A JP 8126704 A	26-10-95 21-05-96
EP 709067 A	01-05-96	AU 3451595 A BR 9504561 A CA 2161509 A JP 8206226 A	09-05-96 25-02-97 28-04-96 13-08-96
EP 686379 A	13-12-95	EP 0792627 A JP 8052165 A US 5683451 A	03-09-97 27-02-96 04-11-97